


**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ
(ФГБУ «ВГНКИ»)**

Провайдер МСИ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГБУ «ВГНКИ»


А.М. Зайцев
«05» *декабря* 20*25* г.

ОТЧЕТ № О.01.10.01.25 от 05.12.2025
по результатам программы проверки квалификации
ПР.01.10.2025 «Определение остаточного содержания
макроциклических лактонов»

Статус отчета: окончательный

Москва
2025

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.10.01.25 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.10.2025 ППК «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов»

1. Информационные данные	
Полное и сокращенное наименование юридического лица	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)
Юридический адрес организации	123022, г. Москва, ул. Звенигородское шоссе, д. 5
Наименование Провайдера МСИ	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»)
Адрес места осуществления деятельности	123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5 (строение 2)
E-mail	msi@vgnki.ru
Телефон	+7-499-941-01-51 доб. 621 +7-495-982-51-65
Ф.И.О. руководителя Провайдера МСИ (координатор)	Зайцев Алексей Михайлович
Ф.И.О. зам. руководителя Провайдера МСИ	Салахов Антон Андреевич
Ф.И.О. технического руководителя Провайдера МСИ	Колячкина Светлана Викторовна
Сайт	https://msi.vgnki.ru
2. Данные о программе проверки квалификации	
Количество участников	8
Схема проведения МСИ	Параллельная
Начало реализации ППК	01.08.2025
Дата отправки образцов для проверки квалификации участникам	в период с 21.10.2025 по 23.10.2025
Дата предоставления результатов проверки квалификации участникам	не позднее 05.12.2025
Степень конфиденциальности	1) Результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ. 2) Провайдер МСИ гарантирует конфиденциальность сведений о результатах участия лабораторий в МСИ. Данные сведения не могут быть переданы или раскрыты провайдером третьей стороне без письменного подтверждения лаборатории. Исключением являются случаи обязательного в соответствии с применимым законодательством раскрытия информации, в частности, по требованию уполномоченных государственных органов (например, предоставление в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) сведений об участии подведомственных лабораторий) 3) Каждой лаборатории-участнику присваивается индивидуальный шифр. Код участника МСИ указан в Заключении по результатам участия лаборатории в МСИ, а также в Свидетельстве об участии в МСИ.
Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с Провайдером МСИ	Работы по реализации ПР.01.10.2025 «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов» проводились без привлечения субподрядных организаций.
3. Обозначения	В настоящем Отчете применяются следующие сокращения: МСИ – межлабораторные сличительные испытания; ОПК – образец для проверки квалификации;

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.10.01.25 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.10.2025 ППК «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов»

ППК – программа проверки квалификации.		
4. Образцы для проверки квалификации		
Сублимированное мясо птицы (курица), содержащее макроциклические лактоны, было изготовлено композиционным способом, упаковано в пробирки, масса каждого образца составляла не менее 2,5 г.		
Маркировка ОПК*	Объект испытаний (матрица)	Определяемые показатели
1	2	3
ЛАК202501 - ЛАК2025XX	Сублимированное мясо птицы (курица)	Массовая концентрация эмамектина бензоата; Массовая концентрация ивермектина; Массовая концентрация абамектина
4.1. Подготовка ОПК		<i>В соответствии с инструкцией к ППК</i>
4.2. Оценка однородности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки	Оценка однородности образцов проводилась согласно ГОСТ Р 50779.60-2017	
Дата проведения проверки	16.10.2025	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан однородным	
4.3. Оценка стабильности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки	Оценка стабильности образцов проводилась для контроля проводилась согласно ГОСТ Р 50779.60-2017	
Дата проведения проверки	05.12.2025	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан стабильным	

5. Процедуры, используемые для статистического анализа

1. РМГ 58-2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Оценка качества работы испытательной лаборатории пищевых продуктов и продовольственного сырья. Методика внешнего контроля точности результатов испытаний.

2. ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации.

3. ГОСТ Р 50779.60-2017 Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний.

4. ГОСТ 34138-2017 Метод определения остаточного содержания макроциклических лактонов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием.

Программа проверки квалификации «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов» является количественным испытанием. Для каждого участника по каждому образцу для присутствующих в образце аналитов был вычислен Z-индекс по формуле:

$$Z = (X-m)/\sigma,$$

где X -концентрация соединения, определенная лабораторией;

m -приписанное значение концентрации;

σ -стандартное отклонение оценки компетентности.

Результаты анализа, представленные в виде «менее x» («<x»), «не обнаружено», не могут быть подвергнуты статистической обработке и, в случае присутствия определяемого компонента в образце:

- оценивались как неудовлетворительные – если приписанное значение находилось в диапазоне измерений методики, примененной участником.

- не подвергались оценке – если приписанное значение находилось ниже диапазона измерений методики, примененной участником.

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.10.01.25 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.10.2025 ППК «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов»

Результаты анализа, представленные в виде «более х» («>х»), не могут быть подвергнуты статистической обработке и, в случае присутствия определяемого компонента в образце:

- оценивались как неудовлетворительные – если приписанное значение находилось в диапазоне измерений методики, примененной участником.
- не подвергались оценке – если приписанное значение находилось выше диапазона измерений методики, примененной участником.

В случае обнаружения в образце отсутствующего макроциклического лактона, приписное значение которого составляет «менее 0,5 мкг/кг», результаты анализа не могут быть подвергнуты статистической обработке и оценивались как неудовлетворительные.

6. Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения

Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ: присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего количественную характеристику, представляющую точное количество макроциклических лактонов.

Для установления приписанных значений провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» использовал процедуру «известных значений» - определенных с помощью конкретной технологии создания образца для проверки квалификации. В программах с «известными значениями» используются приписанные значения, определяемые независимо от участников, и предусмотрено приготовление образцов для проверки квалификации с известными измеряемыми значениями или характеристиками.

Приписанные значения:

Приписанное значение концентрации макроциклического лактона абамектина менее 0,5 мкг/кг;

Приписанное значение концентрации макроциклического лактона эмаектина бензоата менее 0,5 мкг/кг;

Приписанное значение концентрации макроциклического лактона ивермектина **0,0497 мг/кг (m)**.

Стандартное отклонение оценки компетентности для макроциклического лактона ивермектина **0,0109 мг/кг (σ)**.

7. Результаты участников

Результаты лаборатории - участники оформляли в виде Протокола в соответствии с ППК «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов».

Провайдер МСИ проводил сравнительный анализ результатов, полученных от лабораторий – участников, с приписанным значением.

Результаты участников указаны в таблице № 1 и диаграмме № 1.

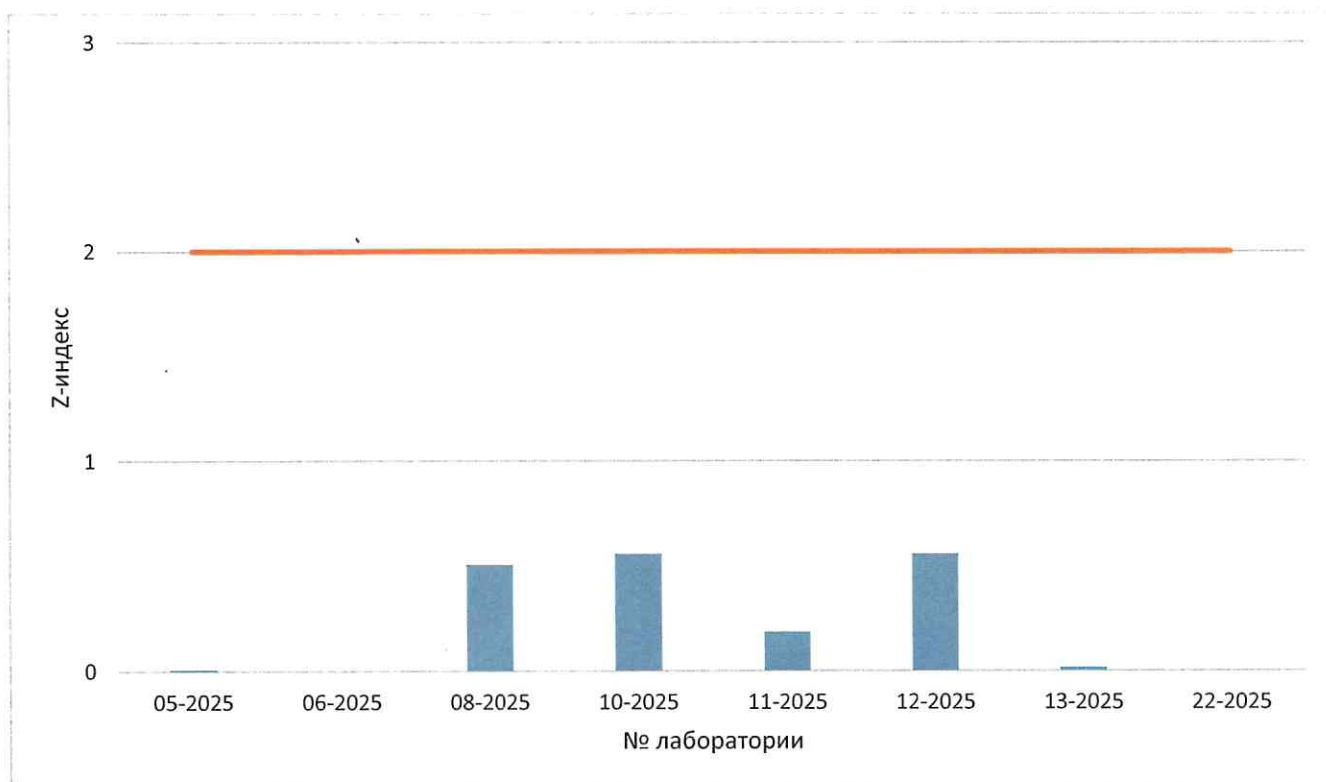
Таблица №1

№ п/п	Код участника	Шифр ОПК	Аналит	Концентрация, мкг/кг	Z-индекс	Заключение
1	05-2025	ЛАК202505	Абамектин	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно
			Ивермектин	49,9	-0,01	
			Эмаектин	Менее 0,5	Не оценивался	
2	06-2025	ЛАК202501	Абамектин	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно
			Ивермектин	50,0	0	
			Эмаектин	Менее 0,5	Не оценивался	
3	08-2025	ЛАК202504	Абамектин	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно
			Ивермектин	44,4	-0,51	
			Эмаектин	Менее 0,5	Не оценивался	
4	10-2025	ЛАК202506	Абамектин	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно
			Ивермектин	43,9	-0,56	
			Эмаектин	Менее 0,5	Не оценивался	
5	11-2025	ЛАК202502	Абамектин	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.10.01.25 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации	
	ПР.01.10.2025 ППК «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов»	

			Ивермектин	52,05	0,19	
			Эмамектин	Менее 0,5	Не оценивался	
6	12-2025	ЛАК202503	Абамектин	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно
			Ивермектин	43,9	-0,56	
7	13-2025	ЛАК202507	Эмамектин	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно
			Абамектин	Менее 0,5	Не оценивался	
8	22-2025	ЛАК202508	Ивермектин	50,2	0,02	Удовлетворительно
			Эмамектин	Менее 0,5	Не оценивался	
			Абамектин	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно
			Ивермектин	49,7	0	
			Эмамектин	Менее 0,5	Не оценивался	

Диаграмма № 1



8. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Для количественных показателей z:

- $|z| < 2,0$ указывает на удовлетворительную характеристику функционирования и не требует выполнения действий;
- $2,0 < |z| < 3,0$ указывает на сомнительную характеристику функционирования и требует выполнения предупреждающих действий;
- $|z| > 3,0$ указывает на неудовлетворительную характеристику функционирования и требует выполнения корректирующих действий.

9. Комментарии Провайдера МСИ относительно характеристик функционирования участников

Все лаборатории-участники прошли раунд МСИ и получили удовлетворительную характеристику лаборатории.

Трое участников дополнительно предоставили результаты определения иных макроциклических лактонов, не предусмотренных ППК, обработка и оценка таких результатов не проводилась.

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.01.10.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.10.2025 ППК «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов»

10. Комментарии или рекомендации, основанные на результатах раунда МСИ

Вне зависимости от полученного результата, участникам рекомендуется периодически проводить процедуры по обеспечению достоверности результатов для подтверждения соответствия требованиям ГОСТов и НД, повышать квалификацию персонала, проводящего исследование.

Руководитель рабочей группы (химического направления)	А.М. Лебедев		05.12.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Технический руководитель Провайдера МСИ	С.В. Колячкина		05.12.25
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.А. Салахов		05.12.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Менеджер по качеству	А.С. Бакерина		05.12.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата

Конец отчета